**Тема: ОБЯЗАТЕЛЬНОСТЬ СОБЛЮДЕНИЯ ПОРЯДКОВ**

**И СТАНДАРТОВ**

**План:**

1. Обзор статей Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации"

2. Требования к медицинским организациям при проверке соблюдения порядков оказания меди­цинской помощи

1. Для определения обязательности соблюдения порядков и стан­дартов необходимо обратиться к действующему законодательству.

В Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ порядки и стан­дарты упоминаются неоднократно. Так, статья 10 устанавливает, что доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются в том числе применением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи. В соответствии со статьей 37 медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для ис­полнения на территории Российской Федерации, а также на основе стандартов медицинской помощи. Назначение и применение лекар­ственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт, допускаются только в случае наличия медицинских пока­заний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показани­ям) по решению врачебной комиссии.

В статье 64 указано, что критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помо­щи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения).

Статьей 79 определены обязанности медицинских организаций, в том числе организовывать и осуществлять медицинскую деятель­ность в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе порядками оказания медицинской помощи, и на основе стандартов медицин­ской помощи.

Статья 80 устанавливает, что при оказании медицинской помо­щи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных про­грамм государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан: оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно не­обходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, в том числе спе­циализированных продуктов лечебного питания, по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи; транспортные услуги при сопровождении медицинским работни­ком пациента, находящегося на лечении в стационарных условиях, в целях выполнения порядков оказания медицинской помощи и стан­дартов медицинской помощи в случае необходимости проведения такому пациенту диагностических исследований – при отсутствии возможности их проведения медицинской организацией, оказываю­щей медицинскую помощь пациенту.

Статья 81 регламентирует учет порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи при формировании тер­риториальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Статья 84 устанавливает, что при оказании платных медицинских услуг должны соблюдаться порядки оказания медицинской помощи. Платные медицинские услуги могут оказываться в полном объеме стандарта медицинской помощи либо по просьбе пациента в виде осуществления отдельных консультаций или медицинских вмеша­тельств, в том числе в объеме, превышающем объем выполняемого стандарта медицинской помощи.

Статья 88 определяет, что государственный контроль качества и без­опасности медицинской деятельности осуществляется путем прове­дения проверок применения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

Федеральным законом от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании» страховое обеспечение в соответствии с базовой программой обязательного медицинского страхования уста­навливается исходя из стандартов медицинской помощи и порядков оказания медицинской помощи.

2. В соответствии с приказом МЗ РФ от 21.12.2012 № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» ве­домственный контроль включает, в том числе проведение проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания меди­цинской помощи и стандартов медицинской помощи. При проверке соблюдения медицинскими организациями порядков оказания меди­цинской помощи оцениваются:

1) соблюдение выполнения этапов, условий и сроков оказания медицинской помощи по соответствующему виду, профилю заболе­ваний или состояний;

2) соответствие организации деятельности медицинской органи­зации, ее структурного подразделения, врача требованиям положе­ний, регламентированных порядками оказания медицинской помо­щи;

3) соблюдение требований стандартов оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;

4) соответствие штатного расписания рекомендуемым штатным нормативам;

5) соответствие деятельности организации иным установленным положениям исходя из особенностей оказания медицинской помо­щи.

При проверке соблюдения медицинскими организациями стан­дартов медицинской помощи оцениваются:

1) соблюдение выполнения медицинских услуг в зависимости от усредненных показателей частоты и кратности их применения, обо­снованность назначения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту менее 1,0, полнота выполнения услуг с усредненной часто­той 1,0;

2) обоснованность и полнота назначения лекарственных препара­тов, компонентов крови;

3) обоснованность и полнота назначения имплантируемых в ор­ганизм человека медицинских изделий;

4) обоснованность и полнота назначения видов лечебного пита­ния, включая специализированные продукты лечебного питания.

Согласно статье 21 приказа ФОМС от 01.12.2010 № 230 одним из критериев, используемых при экспертизе качества медицинской помощи, оказанной застрахованному лицу в рамках обязательного медицинского страхования, является ее соответствие или несоответ­ствие стандарту.

Приказ Минздрава России от 23.01.2015 № 12н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопас­ности медицинской деятельности путем проведения проверок при­менения осуществляющими медицинскую деятельность организа­циями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи» опреде­ляет, что предметом государственного контроля является примене­ние осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания меди­цинской помощи и стандартов медицинской помощи, которые на­званы «обязательными требованиями».

Требование закона об обязательности исполнения порядков ока­зания медицинской помощи не вызывает таких бурных дискуссий, как требование обязательности исполнения стандартов медицин­ской помощи. Все понимают, что медицинские организации должны иметь соответствующие помещения, что они должны быть оснаще­ны оборудованием и обеспечены штатами в соответствии с поряд­ками оказания медицинской помощи. Проблема в том, что значи­тельная часть медицинских организаций в стране не соответствует требованиям этих порядков. В большинстве медицинских организа­ций субъектов РФ помещения больниц не соответствуют требовани­ям СНиПов и СанПиНов, снижены площади на одну койку, отсут­ствует необходимое оборудование. В 2011–2012 гг. для приведения медицинских организаций регионов в соответствие с требованиями порядков оказания медицинской помощи проводились мероприятия региональных программ модернизации здравоохранения, которые финансировались из средств федерального бюджета. С 2013 г. ответ­ственность за приведение своих медицинских организаций в соот­ветствие с порядками оказания медицинской помощи возложена на регионы, большая часть из которых являются дотационными.

В соответствии с Федеральным законом РФ «О техническом ре­гулировании» стандарты, как иные документы уровня Минздрава, являются рекомендательными. Введение обязательности исполне­ния стандартов медицинской помощи обусловлено экономическими причинами. С точки зрения разработчиков современный стандарт – это медико-экономический документ, усредненный смысловой кон­тент для определенной нозологии. Цель введения стандартов – не собственно в лечении, а в планировании и организации медицинской помощи, в том числе применительно к медицинской организации в системе ОМС, и выравнивание на основе единых для всей страны стандартов финансовых условий, в которых функционирует система здравоохранения. Таким образом, введение стандартизации в здра­воохранении решает проблему конкретизации государственных га­рантий гражданам при оказании медицинской помощи: в стандарт включены определенные медицинские услуги и лекарственные пре­параты [1, 2].

При обсуждении проекта 323-ФЗ одной из самых принципиаль­ных позиций, по которым проходила ожесточенная дискуссия, была позиция «Врачи не должны лечить по стандартам оказания меди­цинской помощи», т.к. это положение не учитывает один из глав­нейших постулатов медицины: «Лечить не болезнь, а больного». Это было учтено разработчиками в статье 73 «Обязанности меди­цинских и фармацевтических работников», в которой записано: «…оказывать медицинскую помощь в соответствии с квалификацией, должностными инструкциями, служебными обязанностями, соблю­дать врачебную тайну, совершенствовать профессиональные знания и навыки, назначать лекарственные препараты на рецептурных блан­ках, сообщать уполномоченному должностному лицу информацию, предусмотренную в части конфликта интересов и в части выявлен­ных непредусмотренных инструкций по применению лекарственно­го препарата». Ни слова о стандартах в статье, которая регулирует обязанности медицинских работников, не содержится. Медицинская же организация осуществляет свою деятельность в части оплаты, в части взаимоотношения со страховыми компаниями, и здесь уже стандарты нужны.

В письме Минздравсоцразвития России от 24.11.2011 года № 14-3/10/2/11688 говорилось, что решение о назначении того или иного диагностического исследования, оперативного вмешательства, ле­карственных средств, которые указаны в конкретном стандарте ме­дицинской помощи, должно приниматься только лечащим врачом с учетом состояния пациента, тяжести течения заболевания. Данное решение должно фиксироваться врачом в медицинской карте стаци­онарного больного (первичной медицинской документации) и под­тверждаться письменным согласием больного.

Министр здравоохранения РФ В.И. Скворцова на 1-м Националь­ном съезде врачей России 5 октября 2012 г. отметила: «Стандарты предназначены в первую очередь для организаторов здравоохране­ния, а не для врачей. Они необходимы для выравнивания органи­зационных, материально-технических и кадровых условий оказания медицинской помощи стандартного качества в каждом регионе стра­ны» [Цит. по «Мед. газете», 5.10.2012 г., с. 2].

Внесенные в часть 2 статьи 88 323-ФЗ изменения, в соответствии с которыми в рамках государственного контроля качества и безопас­ности медицинской деятельности теперь осуществляются провер­ки «применения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи», а не «соблюдения», как это было предусмотрено законом до поправок, затронули вопросы контроля применения, как стандартов, так и по­рядков. Однако в настоящее время в законодательстве отсутствуют разъяснения, в чем заключается разница понятий «соблюдение» и «применение» порядков оказания медицинской помощи и стандар­тов медицинской помощи. Кроме того, в другие действующие под­законные нормативные правовые акты не внесены аналогичные из­менения. В частности, в Постановлении Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» и в приказе Минздрава России от 21.12.2012 № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомствен­ного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» термин «соблюдение» применительно к стандартам медицинской помощи сохранился и не был заменен на «применение» после внесе­ния соответствующих поправок в 323-ФЗ.

Согласно части 5 статьи 37 323-ФЗ назначение и применение ле­карственных препаратов, медицинских изделий и специализирован­ных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускаются только в случае на­личия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, что указывает на обязательность стандартов, то есть стандарт является обязательным для исполнения при работе медицинского работника, но в исключительных случаях от него можно отступить.

**ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ**

1. В чем отличие порядков от стандартов оказания медицинской помощи?

2. На чем основывается приоритетность разработки стандартов?

3. Какие существуют проблемы в вопросе обязательности соблю­дения стандартов?

4. Какие нарушения типичны при проверке соблюдения порядков оказания медицинской помощи?

5. Можно ли использовать в работе региональные стандарты ме­дицинской помощи?

отечественном здравоохранении?

**Литература:**

1. Кукес В.Г. и др. Клиническая фармакология. Учебник. Медицинская литература. 2019.
2. Основы сестринского дела. Учебник. Под ред. А.С.Калмыковой. ГЭОТАР-Медиа. 2019.
3. Габай П., Разговорова М. Дело чести. Защита чести, достоинства и деловой репутации врачей и клиник. ГЭОТАР-Медиа. 2019.
4. Онищенко Е.Ф., Помников В.Г., Кароль Е.В. "Экспертиза временной нетрудоспособности, выдача листков нетрудоспособности, межведомственное взаимодействие медицинских организаций с учреждениями медико-социальной экспертизы в Российской Федерации. Руководство для врачей". 2019.

Электронные ресурсы:

Электронная библиотека "Юрайт" [**https://urait.ru**](https://urait.ru/)